

وزارة الصحة العمومية

يجب أن يقع اعلام وزارة الصحة العمومية، في أجل لا يتجاوز 15 يوما، بكل تغيير للصيدلي المسؤول أو للصيادلة المسؤولين بصرف النظر عن تطبيق الترتيب الجاري بها العمل المتعلقة باستثمار مؤسسات صنع الادوية المعدة للطب البشري.

الفصل 4 - تعلن وزارة الصحة العمومية قرارها في اجل لا يتجاوز الشهرين بداية من تاريخ ايداع الملف المحتوي على كل الوثائق المطلوبة.

يجب أن يكون كل رفض معطلا.

الفصل 5 - تصبح رخصة الاستثمار بدون مفعول في صورة عدم شروع المؤسسة في العمل خلال السنتين الموالتين لمنح الترخيص.

غير أنه يمكن، قبل انقضاء الاجل المذكور أعلاه وبصفة استثنائية ومبررة كما ينبغي من قبل الطالب، التمديد في صلوحية الرخصة مرة واحدة لمدة ستة أشهر.

تونس في 15 ديسمبر 1990.

وزير الصحة العمومية
الدالي الجازي

اطلع عليه
الوزير الاول
حامد القروي

صنع الادوية

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 15 ديسمبر 1990 يتعلق بضبط شروط منح رخصة استثمار مؤسسة صنع الادوية ذات الاستعمال البشري.

ان وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 15 لسنة 1961، المؤرخ في 31 ماي 1961، المتعلق بتفقد الصيدليات والمؤسسات الصيدلية الاخرى،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 1969، المؤرخ في 26 جويلية 1969، المنظم للمواد السمية،

وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973، المؤرخ في 3 اوت 1973، المتعلق بتنظيم المهن الصيدلية، وعلى كافة النصوص التي تقحته أو تمتته،

وعلى القانون عدد 91 لسنة 1985، المؤرخ في 22 نوفمبر 1985، المنظم لصناعة وتسجيل الادوية المعدة للطب البشري وخاصة الفصل 4 منه،

وعلى الامر عدد 1400 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 المتعلق بضبط قواعد التطبيق المحكم لصنع الادوية المعدة للطب البشري ومراقبة جودتها وتكييفها وعنونتها وتسميتها وكذلك اشهارها،

وعلى القرار المؤرخ في 17 فيفري 1987، المتعلق بضبط تركيب وسير عمل لجنة الترخيص لمنح رخصة استثمار مؤسسات صنع الادوية المعدة للطب البشري،

قرر ما يلي :

الفصل الاول - يمكن اسناد رخصة استثمار مؤسسة صنع الادوية ذات الاستعمال البشري الى كل شخص ذاتي أو معنوي من ذوي الجنسية التونسية.

الفصل 2 - يجب على المترشح للحصول على رخصة استثمار ان يقدم الى وزارة الصحة العمومية ملفا أوليا في 13 نسخة. يحتوي هذا الملف خاصة على :

- نسخة من الانظمة الاساسية للشركة بالنسبة للذوات المعنوية،

- البيانات الضرورية حول رأس مال المؤسسة،

- مثال للمحلات مع التخصيصات المقدره،

- اسم ومؤهلات الصيدلي المسؤول الفني أو الصيدلي المسؤول عن الصنع،

- قائمة الاعوان حسب الاصناف ومؤهلاتهم،

- قائمة في مختلف الاشكال الصيدلية التي سيتم صنعها مع ضبط طرق الصنع والمراقبة وكذلك قائمة التجهيزات والآلات المزعم تخصيصها لهذه العمليات.

- نسخة من عقد التحويل المحتمل للتكنولوجيا أو للرخصة.

الفصل 3 - تسلم رخصة استثمار مؤسسة صنع الادوية ذات الاستعمال البشري من قبل وزير الصحة العمومية بعد تفقد الاماكن من قبل صيدلي متفقد وأخذ رأي لجنة الترخيص المنصوص عليها بالقرار المؤرخ في 17 فيفري 1987، المشار اليه أعلاه.

يخضع كل توسيع أو تغيير في الاشكال الصيدلية المصنوعة أو في مكان انتصاب المؤسسة لترخيص مسبق من وزير الصحة العمومية.